Implantek Light

Manual do Usuário

O ImplanTek Light é um equipamento fabricado com a mais alta tecnologia e todos os equipamentos são testados individualmente. O equipamento possui o selo do INMETRO e o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, garantindo assim o cumprimento das normas nacionais. Este equipamento também cumpre os requisitos estabelecidos pela União Européia (MDD 93/42), podendo ser comercializado no mercado europeu.

O ImplanTek Light foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área odontológica e médica. O cirurgião dentista ou médico é responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

⚠ O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

FUNÇÃO DO EQUIPAMENTO

O equipamento ImplanTek Light apresenta a função de rotacionar um micro motor elétrico.

INDICAÇÕES

As indicações são diversas dentro das áreas de Odontologia e Medicina. Como exemplo, temos:

- Cortes Ósseos;
- Perfurações;
- Inserções;
- Desbastes Ósseos;
- Procedimentos Cirúrgicos Buco-Maxilo-Faciais;
- Procedimentos Cirúrgicos Ortopédicos.

CLASSIFICAÇÃO

Norma / Diretiva	Classificação
IEC 60601-1	Equipamento Classe I e Parte Aplicada de Tipo B
MDD 93/42 (União Européia)	IIa
RDC 185/2001 (ANVISA)	III

ESPECIFICAÇÕES

Micro Motor Elétrico

Características	Especificações
Encaixe	E-type
Velocidade	Mín.: 240 rpm e Máx.: 30000 rpm
Tempo do Ciclo	1 minuto ligado / 2 minutos desligado
Torque (Contra ângulo)	Mín.: 15 Ncm e Máx.: 55 Ncm (Valores de referência com a utilização de Contra Ângulo redutor 20:1)

Características Gerais

Características	Especificações
Tensão de Alimentação	90-240 V~
Potência de Entrada	200 VA
Frequência de Alimentação	50/60 Hz
Proteção à penetração de água	IPX0 (gabinete) e IPX3 (pedal)
Bomba Peristáltica	Fluxo Máximo: 50 mL/min – Fluxo Mínimo: 8 mL/min
Fusível	Corrente Nominal: 2 A
	Tipo: T
	Tensão: 250 V~
	Capacidade de Ruptura: 35 A ou L
Dimensão	19 cm x 24 cm x 14 cm
Peso Caixa de Comando	1,250 kg
Peso do Pedal com fio	0,560 kg
Peso do Micro Motor Elétrico	0,390 kg
Tipo de Corrente	Corrente alternada
Fabricado e testado de acordo com	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-1-4

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES

⚠ Evite trabalhar com o motor superaquecido. Caso isto ocorra, interrompa a utilização, passando a usá-lo de forma alternada.

⚠ Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes poderá danificar o equipamento.

⚠ Se algum componente apresentar dano, o mesmo não deverá ser utilizado.

⚠ O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

⚠ Nunca utilize brocas ou serras desgastadas.

⚠ Nunca lubrifique o Micro Motor Elétrico.

⚠ Nunca conecte ou retire um contra ângulo ou drill ou micro serra com o Micro Motor Elétrico ligado.

⚠ Somente pessoas treinadas podem operar o equipamento. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

⚠ Somente os componentes citados neste manual podem ser utilizados em conjunto com o equipamento.

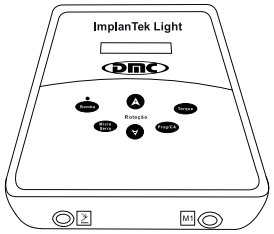
⚠ O equipamento não deve ser utilizado com cabos e acessório que não sejam fornecidos pela DMC, pois poderá resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do Equipamento.

⚠ O Equipamento não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso seja necessário, recomenda-se que o Equipamento seja observado para verificar a operação Normal na configuração na qual será utilizado.

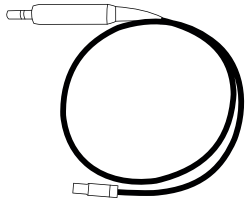
LISTA DE COMPONENTES

O ImplanTek Light é constituído pelas seguintes partes e acessórios:

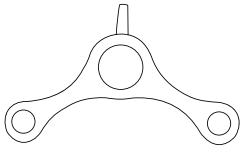
PARTES

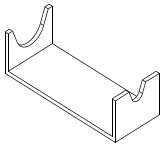


Caixa de Comando (Gabinete)

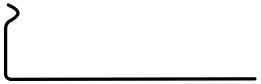


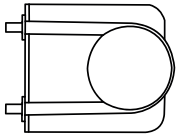
Micro Motor Elétrico

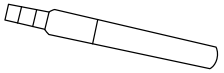

Pedal de Comando


Suporte do Micro Motor Elétrico

Tampa do Micro Motor Elétrico

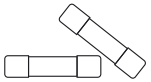

Haste do Soro (Opcional)

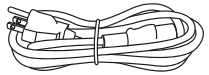

Bomba Peristáltica (Opcional)


Conector do Soro (Opcional)

Mangueira Maior (Opcional)

Mangueira Menor (Opcional)

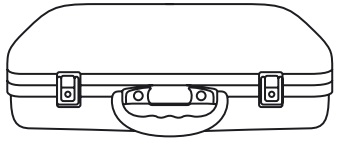

02 Fusíveis


Cabo de Alimentação

ACESSÓRIOS

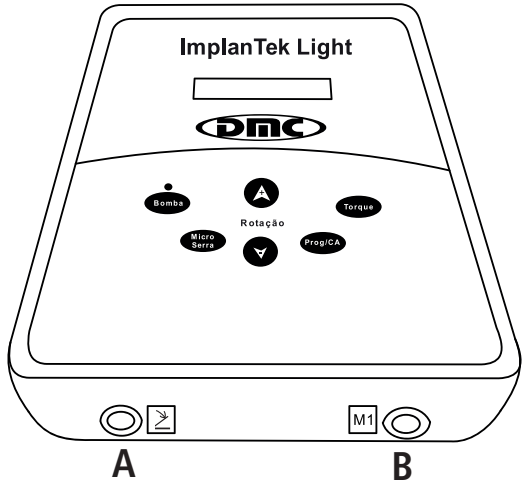
Manual do Usuário

Termo de Garantia


Maleta para Transporte

⚠ Todos os acessórios e partes descritos acima são de uso exclusivo do equipamento ImplanTek Light.

FUNÇÕES DO PAINEL FRONTAL



(A) Pedal de Comando: local de conexão do pedal de comando
(B) M1: saída para conexão do Micro Motor Elétrico

1. Bomba: permite seleção do fluxo e habilitar/ desabilitar a bomba de irrigação;

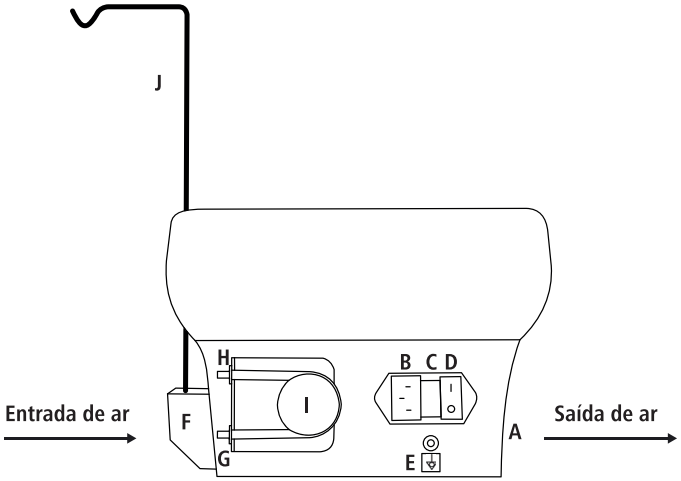
2. Micro Serra: possibilita a seleção do modelo de micro serra;

3. Rotação e : aumenta ou diminui a rotação do Micro Motor Elétrico;

4. Prog/CA: este botão possibilita:
   - Escolher programas pré-ajustados de fábrica ou pelo usuário;
   - Alterar modelo de contra ângulo;
   - Entrar no menu de configuração do equipamento durante a inicialização;
   - Entrar no menu de escolha do idioma;
   - Atua como botão de seleção de parâmetros ajustados na tela.

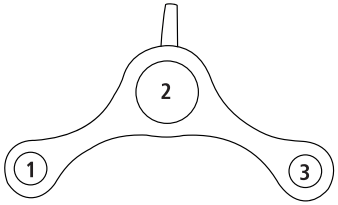
5. Torque: permite ajuste do limite de torque.

COMPONENTES DO PAINEL TRASEIRO / LATERAL



(A) Microventilador: local de saída de ar (localizado na lateral do equipamento) - Não deve ser obstruído;
(B) Conector do Cabo de Alimentação: local onde deverá ser conectado o cabo de Alimentação;
(C) Porta-Fusíveis: local em que são inseridos os fusíveis do equipamento;
(D) Chave Liga/Desliga: liga e desliga a caixa de comando;
(E) Equalizador de Potencial: este conector estabelece uma ligação equipotencial;
Recomenda-se que a ligação ao terra seja feita por pessoal qualificado;
(F) Suporte: local de encaixe da haste do soro (opcional);
(G) Niple de Ligação 1: local de encaixe da mangueira maior, do kit de irrigação (opcional);
(H) Niple de Ligação 2: local de encaixe da mangueira menor, do kit de irrigação (opcional);
(I) Bomba Peristáltica: sistema de irrigação de soro (opcional);
(J) Haste do soro: local de apoio do soro (opcional).

PEDAL DE COMANDO



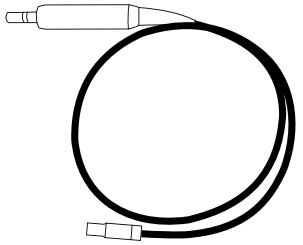
(1) REV: Habilita/desabilita a rotação no sentido anti-horário. Com a função habilitada, uma indicação será exibida no display e o motor irá girar no sentido anti-horário;

(2) BOTÃO CENTRAL: Responsável pelo acionamento do motor. A velocidade máxima é a selecionada no painel de controle e a mesma varia conforme pressão exercida sobre o pedal;

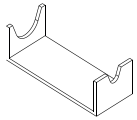
(3) BOMBA: Permite habilitar/ desabilitar a bomba - função de irrigação. Ao pressionar este botão, o LED localizado sobre a tecla Bomba irá acender na Caixa de Comando.

Ao manter pressionado o botão (1) Rev (por aproximadamente 5 segundos), o modo Programação será acionado. Por meio do botão (3) Bomba é possível navegar entre os programas disponíveis no equipamento. A alteração dos programas pode ser visualizada no display do mesmo.

MICRO MOTOR ELÉTRICO



O Micro Motor Elétrico possui um encaixe e-type (também conhecido como encaixe intra). A peça de mão deverá encaixar perfeitamente no Micro Motor Elétrico, evitando deste modo o desgaste do eixo. Os limites de velocidade dependem da peça de mão acoplada.



Suporte do Micro Motor Elétrico
Este suporte serve de apoio de descanso do Micro Motor Elétrico.

Tampa do Micro Motor Elétrico
Esta tampa deverá ser utilizada durante a limpeza do Micro Motor Elétrico.

Peças de Mão
Contra ângulos, micro serras e drills deverão ser utilizados em conjunto com o ImplanTek Light. Estes deverão possuir encaixe e-type (encaixe com diâmetro de 9,9 mm, com dois anéis o´ring e um anel trava, também conhecido como encaixe intra).

Antes de utilizar o contra ângulo, a micro serra ou o drill, verifique as recomendações de limpeza e esterilização do Fabricante. As peças de mão não devem conter resíduos de óleo no momento de encaixe no Micro Motor Elétrico, pois isto acarretará danos ao motor.

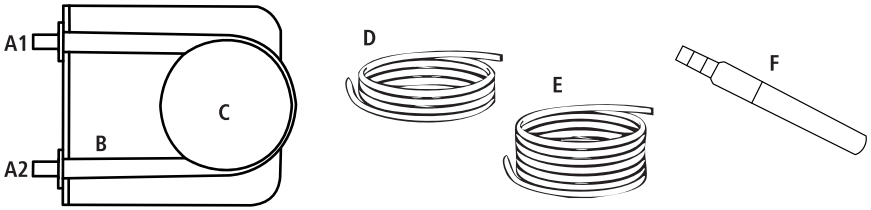
⚠ O usuário deverá selecionar corretamente a peça de mão acoplada ao Micro Motor Elétrico. Se o usuário selecionar uma peça de mão no painel de controle e encaixar um modelo diferente do selecionado, o equipamento não apresentará os resultados esperados e poderá ser danificado.

⚠ Sempre que o procedimento cirúrgico atingir um torque superior ao limite de torque da caixa de comando ou o limite de torque selecionado pelo usuário, o equipamento emitirá um alarme sonoro, o Micro Motor Elétrico interromperão seu funcionamento e uma mensagem será exibida no display.

⚠ Caso queira adquirir um novo Micro Motor Elétrico, este deverá ser adquirido na DMC Equipamentos.

BOMBA DE IRRIGAÇÃO

A Bomba Peristáltica está localizada na parte traseira do equipamento. Esta é constituída por dois niples, um rolete e uma mangueira da bomba.



(A1 e A2) NIPLES DE LIGAÇÃO;
(B) MANGUEIRA DA BOMBA;
(C) ROLETE;
(D) MANGUEIRA MENOR - Deverá ser conectada no item A1 e no conector do soro (F);
(E) MANGUEIRA MAIOR - Deverá ser conectada no item A2 e na peça de mão;
(F) CONECTOR DO SORO.

LIMPEZA DO MICRO MOTOR ELÉTRICO, CAIXA E PEDAL DE COMANDO

• O equipamento deverá ser desconectado da rede elétrica antes de ser limpo, a fim de evitar a exposição do usuário a choques elétricos;

• Não se deve lavar a caixa de comando, o pedal e o micro motor elétrico, tal procedimento poderá danificar o equipamento e implicará em perda da garantia;

• A limpeza dos mesmos consiste em passar um pano macio umedecido em solução desinfetante, deixando o líquido permanecer sobre a superfície em questão pelo tempo recomendado pelo fabricante;

• A tampa de proteção do micro motor elétrico deve estar conectada no momento da limpeza do mesmo.

⚠ Não deixe escorrer líquidos na caixa de comando, pois poderá danificá-la.

INSTALAÇÃO

• Conecte o cabo de alimentação na parte traseira do equipamento;
• Conecte o pedal de comando na parte frontal do equipamento;
• Conecte a peça de mão no Micro Motor Elétrico;
• Insira o conector do Micro Motor Elétrico na parte frontal da caixa de comando;
• Em seguida, insira o cabo de alimentação na tomada da rede elétrica. O equalizador de potencial deve estar conectado a um barramento de equalização de potencial da instalação elétrica.

INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

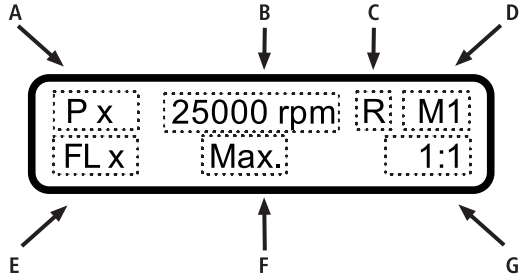
Verificar se todos os itens citados em "INSTALAÇÃO" estão conectados.

MODO DE UTILIZAÇÃO

Ao acionar a chave liga/desliga, localizada no painel traseiro, serão apresentadas telas com informações como: nome do equipamento, versão, número de série e tempo de uso.

Para selecionar o idioma pressione Prog/CA quando solicitado, e em seguida ▲ ou ▼ para alternar entre as opções disponíveis.

A tela de operação para utilização do Micro Motor Elétrico está representada a seguir:



(A) Programa selecionado;
(B) Rotação;
(C) Presença do "R" – modo reverso, ausência do "R" – modo direto;
(D) Presença do "M1" – motor conectado e "Mx" – motor desconectado;
(E) Fluxo da bomba;

(F) Limite de Torque;
(G) Peça de mão selecionada;

O equipamento possui programas pré-ajustados. Por meio da tecla Prog/CA, o usuário poderá selecionar o programa que melhor se adapta as suas necessidades e utilizar as teclas ▲ e ▼ para navegar entre os programas disponíveis.

O usuário poderá alterar as configurações pré-ajustadas dos programas e as mesmas permanecerão gravadas na memória do equipamento.

Seleção do Contra Ângulo

Para selecionar o Contra Ângulo, o usuário deverá pressionar a tecla Prog/CA duas vezes consecutivas. Altere o modelo por meio das teclas ▲ e ▼.

Obs.: um contra ângulo 1:X , apresenta na peça de mão uma velocidade de X vezes o valor da velocidade real do motor. Por exemplo, em um contra ângulo 1:2, a velocidade na peça de mão é igual a velocidade do motor multiplicada por 2, portanto esse é um contra ângulo multiplicador.

Um contra ângulo Y:1, apresenta para o motor uma velocidade real de Y vezes o valor da velocidade na peça de mão. Por exemplo, em um contra ângulo 20:1, a velocidade da peça de mão é igual a velocidade real do motor dividida por 20, portanto esse é um contra ângulo redutor.

O valor de contra ângulo 1:1 transmite para a peça de mão o valor da velocidade real do motor, esta opção de escolha poderá, por exemplo, ser utilizada para drills;

Alteração da Rotação

Para alterar a rotação, tecle ▲ ou ▼. Os valores mínimos e máximos variam de acordo com a seleção da peça de mão. A rotação mínima do motor é de 240 rpm e máxima de 30000 rpm.

Alteração do Torque

Tecle Torque e em seguida ▲ ou ▼ para alterar o torque. Os valores variam em intervalos de 5 Ncm. Por exemplo, para um contra ângulo 16:1, o torque varia de 15 Ncm a 45 Ncm, e para um 20:1 de 15 Ncm a 55 Ncm. A indicação (Máx.) será utilizada para os demais modelos de contra ângulos, drills e micro serras e este limita o torque ao máximo torque de saída do micro motor elétrico.

Alteração do Fluxo

Para alterar o fluxo da bomba, pressione a tecla Bomba e, por meio das teclas ▲ ou ▼, altere o valor, entre o nível mínimo FL1 (8 mL/min.) e máximo FL8 (50 mL/min.).

Seleção da micro serra

Ao selecionar a função Micro Serra, o usuário deverá teclar ▲ ou ▼ para alternar entre as opções disponíveis.

Para cada modelo de micro serra existe um limite máximo e mínimo de rotação armazenado na memória do equipamento. É importante que o usuário selecione corretamente o modelo da micro serra que será utilizada.

Habilitar/ Desabilitar a Bomba de Irrigação

Pressione a tecla Bomba duas vezes consecutivas, o LED sobre a tecla acenderá. Para desabilitá-la, repita o comando, e o LED sobre a tecla se apagará indicando que a bomba foi desligada.

Acionamento do Micro Motor Elétrico
Para acionar o motor, pressione o botão central do pedal, conforme item "PEDAL DE COMANDO".

MENU DE CONFIGURAÇÃO
O equipamento possui um menu de configuração para o usuário, onde é permitido:

- Carregar os programas pré-ajustados de fábrica;
- Selecionar o freio do micro motor elétrico;
- Calibrar o pedal de comando;
- Selecionar número de programas.

Para acessar ao menu de configurações, o usuário deverá manter pressionado a tecla Prog/CA durante a inicialização do equipamento. Utilizar ▲ ou ▼ para navegar entre as opções e a tecla Prog/CA para confirmar.

Programação Padrão

Selecionar "Inicializar Programas", em seguida pressionar a tecla Prog/CA para reiniciar os programas com os valores pré-ajustados de fábrica.

Ajuste do Freio

Selecionar "Ajuste do Freio", em seguida pressionar a tecla Prog/CA para entrar na função e selecionar o freio desejado, por exemplo 10 ou 100%. Pressionar Prog/CA após a escolha para confirmar o ajuste. Quando maior o valor escolhido, mais rápido o motor irá parar.

Calibração do Pedal de Comando

Selecionar "Calibrar Pedal", pressionar a tecla Prog/CA para confirmar. Deixar o botão central do

pedal livre e pressionar a tecla Prog/CA para calibração do valor mínimo. Em seguida, pressione totalmente o botão central do pedal e a tecla Prog/CA para calibração do valor máximo. O usuário deverá testar o funcionamento do pedal antes de iniciar um procedimento.

Selecionar Número de Programas

Selecione o número de programas com as teclas ▲ e ▼ pressionar Prog/CA para confirmar.

Sair do Menu de Configurações

Selecionar "Sair" e pressionar a tecla Prog/CA.

⚠ **Observações Importantes**

• O equipamento dispõe de um display com um menu de fácil utilização. Mensagens de alerta podem ser exibidas no mesmo.

• Atenção - Utilização de controles, ou ajustes ou execução de outros procedimentos não especificados aqui pode ser prejudicial ao paciente, ao operador ou ao equipamento.

PROCEDIMENTOS PÓS-CIRÚRGICOS

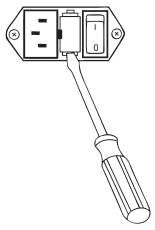
• Desligar a chave liga/desliga localizada no painel traseiro;

• Retirar o Cabo de Alimentação da tomada da rede elétrica;

• Desconectar o Micro Motor Elétrico e o pedal de comando da parte frontal do equipamento, pelo conector - nunca puxe pelo cabo;

• O micro motor elétrico, a caixa e o pedal de comando deverão ser limpos, conforme item "LIMPEZA DO MICRO MOTOR ELÉTRICO, DA CAIXA E PEDAL DE COMANDO".

PROCEDIMENTO DE TROCA E VERIFICAÇÃO DO FUSÍVEL



• Desconectar o cabo de Alimentação da tomada da rede elétrica e do equipamento;

• Com o auxílio de uma chave de fenda pequena, desencaixar as duas extremidades da tampa do porta-fusível (ver figura a seguir), até que seja possível retirá-la com a mão;

• Retirar cada um dos fusíveis e verificar se os mesmos estão queimados - observar se o fusível está escurecido ou com o filamento quebrado;

• Caso necessário, substitua o fusível queimado utilizando o fusível reserva fornecido ou outro de igual valor e características (ver item "ESPECIFICAÇÕES");

• Inserir o porta-fusível no receptáculo até travar.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O equipamento deve ser calibrado no mínimo a cada dois anos pelo fabricante. Se essa manutenção não for realizada, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança no funcionamento do mesmo.

Todos os serviços de assistência, tais como alterações, reparações, calibragens, etc. somente podem ser realizados pelo fabricante. Os esquemas de circuitos, as listas de componentes, as descrições, as instruções para calibração e aferição não são disponibilizados para pessoas não qualificadas pelo fabricante.

Se a manutenção ou outro tipo de serviço de assistência for realizado por pessoal técnico não-autorizado, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança no funcionamento do equipamento.

⚠ Nunca abra a caixa de comando. Acione a assistência técnica da DMC Equipamentos em caso de problemas de funcionamento.

CONDIÇÕES DE USO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Seguem abaixo as condições de uso, armazenamento e transporte do equipamento:

- Ao abrigo de poeira, exposição direta à luz solar, distante de produtos químicos e agentes de limpeza;
- Temperatura: +10 °C - +40 °C;
- Umidade: 30 % a 75 %;
- Pressão Atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.

⚠ Evite a queda do equipamento.

⚠ Manter o equipamento em local seguro, evitando submetê-lo a golpes e vibrações.

PRINCIPAIS PROBLEMAS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Código de erro	Tipo de erro	Possíveis soluções
Error01	Microventilador bloqueado	- Verificar obstrução no microventilador; - Reinicializar o equipamento; - Entrar em contato com o Fabricante.
Error02	Erro de temperatura interna alta na caixa de comando	- Desobstruir saída de ar; - Verificar o funcionamento do microventilador; - Entrar em contato com o Fabricante.

Código de erro	Tipo de erro	Possíveis soluções
Error04	Limite de torque excedido	- Ajustar novamente o torque; - Entrar em contato com o Fabricante.
Error06	Erro durante a calibração do motor	- Verificar se o cabo do Micro Motor Elétrico está corretamente conectado ao painel de comando; - Realizar a calibração do Micro Motor Elétrico conforme item "Calibração do Micro Motor Elétrico"; - Entrar em contato com o Fabricante.
Error08	Erro de leitura da calibração da Bomba	- Reinicializar o equipamento; - Verificar se o cabo do Micro Motor Elétrico está corretamente conectado ao painel de comando; - Reiniciar o equipamento e repetir o procedimento de calibração do Micro Motor Elétrico; - Entrar em contato com o Fabricante. Entrar em contato com o Fabricante.
Error09	Motor descalibrado	- Verificar se o cabo do Micro Motor Elétrico está corretamente conectado ao painel de comando; - Realizar a calibração do Micro Motor Elétrico conforme item "Calibração do Micro Motor Elétrico"; - Entrar em contato com o Fabricante.
Error10	Erro de leitura da calibração do motor	- Verificar se o cabo do Micro Motor Elétrico está corretamente conectado ao painel de comando; - Reinicializar o equipamento; - Entrar em contato com o Fabricante.
Error11	Erro de escrita da memória do motor	- Verificar se o cabo do Micro Motor Elétrico está corretamente conectado ao painel de comando; - Reiniciar o equipamento e repetir o procedimento de calibração do Micro Motor Elétrico; - Entrar em contato com o Fabricante.
Error12	Falha de leitura da memória	- Reinicializar o equipamento; - Entrar em contato com o Fabricante.
Error13	Falha de escrita na memória	- Reinicializar o equipamento; - Entrar em contato com o Fabricante.
Error14	Erro de leitura do sensor de temperatura	- Reinicializar o equipamento; - Entrar em contato com o Fabricante.
Error15	Erro de motor desconectado	- Não desconectar o motor com o mesmo em operação; - Reconectar o motor; - Entrar em contato com o Fabricante.
Error 16	Erro de operação da bomba de irrigação	- Verificar o encaixe da mangueira nos roletes; - Entrar em contato com o Fabricante.

Código de erro	Tipo de erro	Possíveis soluções
Error18	Disparo da velocidade do motor	- Reinicializar o equipamento; - Realizar a calibração do Micro Motor Elétrico conforme item "Calibração do Micro Motor Elétrico"; - Entrar em contato com o Fabricante.
Error19	Velocidade do motor abaixo da velocidade selecionada	- Reinicializar o equipamento; - Realizar a calibração do Micro Motor Elétrico conforme item "Calibração do Micro Motor Elétrico"; - Entrar em contato com o Fabricante.
ER-A	O equipamento não liga	- Verifique se o Cabo A/C está bem conectado; - Verifique, com o Cabo A/C desconectado da rede elétrica, se o fusível está queimado, conforme item "PROCEDIMENTO DE TROCA E VERIFICAÇÃO DO FUSÍVEL"; - Verifique se a tomada está funcionando corretamente.
ER-B	O equipamento liga, mas o motor não gira	- Verifique se o cabo o Micro Motor Elétrico está corretamente conectado ao painel de comando; - Verifique se o pedal de comando está corretamente conectado; - Envie o equipamento para a assistência técnica do Fabricante.
ER-C	A Bomba Peristáltica não está irrigando	- Verifique se a mangueira da bomba está corretamente encaixada; - Verifique se alguma das mangueiras está furada ou entupida; - Verifique se o rolete da bomba está girando; - Envie o equipamento para a assistência técnica do Fabricante.
ER-D	O conjunto não apresenta o desempenho esperado	- Verifique o desgaste das brocas e serras; - Substitua o contra-ângulo; - Substitua a micro serra; - Substitua o drill; - Substitua o Micro Motor Elétrico; - Envie o equipamento para a assistência técnica do Fabricante.

DESCARTE

Após o término da vida útil do produto e de seus acessórios, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o equipamento conforme determina a legislação local.

BIOCOMPATIBILIDADE

Nenhuma parte do equipamento toca o paciente, portanto as normas da série ISO 10993 não são aplicáveis.

PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO

Abaixo estão descritas tabelas que representam a adequação às normas de emissão e imunidade eletromagnética.

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas - para todo Equipamento e Sistema [IEC 60601-1-2 / 2007 – subcl. 6.8.3.201 a) 3)]		
O ImplanTek Light é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do ImplanTek Light deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de imunidade	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Diretriz**
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1 Conforme (Atende)	O ImplanTek Light utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Assim sendo, suas emissões de RF são muito baixas não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR CISPR 11	Classe "B"	O ImplanTek Light é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, inclusive estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados a rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe "B"	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação. IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 1: Informações de conformidade a requisitos de emissão eletromagnética baseados na Tabela 201 – 60601-1-2, 2007

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética - para todo ImplanTek Light - [IEC 60601-1-2 / 2007 – subcl. 6.8.3.201 a) 6)]			
O ImplanTek Light é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do ImplanTek Light deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de ensaio da ABNT NBR IEC60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Diretriz**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Conforme	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos ("Burst") IEC 610004-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 2 kV linha (s) a terra ± 1 kV linha (s) a linha	Conforme	Qualidade de fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (>95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos	Conforme	Qualidade de fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do ImplanTek Light exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o ImplanTek Light seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA: Ut é a tensão de alimentação c. a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 2: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética baseados na Tabela 202 – 60601-1-2, 2007

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética - Equipamento que não é de SUPORTE À VIDA - [IEC 60601-1-2 / 2007 – subcl. 6.8]			
O ImplanTek Light, é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do ImplanTek Light deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Diretriz**
RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF Radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz 3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do ImplanTek Light, incluindo cabos, com distância de separação menos que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de separação recomendada D = 10,10 m D = 10,10 m (80 MHz até 800 MHz) D = 20,20 m (800 MHz até 2,5 GHz) Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e D é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local[a], seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência[b]. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
NOTA 1 – em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. NOTA 2 – Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. [a]As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética no local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o ImplanTek Light é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o ImplanTek Light deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do ImplanTek Light. [b] Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m			

Tabela 3: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética para equipamentos que não visam o LIFE-SUPPORT baseados na Tabela 204 – 60601-1-2, 2007

Distâncias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o ImplanTek Light.			
O ImplanTek Light é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do ImplanTek Light pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e o ImplanTek Light, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	**Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150 kHz até 80 MHz	**80 MHz até 800 MHz**	**800 MHz até 2,5 GHz**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Para transmissores com uma potencia máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (em metros [m]) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor.			
Nota 1: em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distância de separação para faixa de frequência mais alta. **Nota 2:** essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Tabela 4: Recomendações de distâncias de separação entre o equipamento e fontes de emissão RF baseados na Tabela 206 – 60601-1-2, 2007

SÍMBOLOS UTILIZADOS

Terminal de equalização de potencial

Atenção! Consultar Documentos Acompanhantes

Não protegido

Ligado (com tensão elétrica de alimentação)

Data de Fabricação

Conexão do Pedal

Parte Aplicada de Tipo B

Protegido contra aspersão

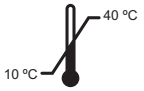
Não tombar

Desligado (sem tensão elétrica de alimentação)

Fabricado por

Corrente Alternada

Número de Série



Limites de temperatura

Frágil

Indica a posição do transporte

Não deverá ser exposta à luz solar

Proteja contra radiação

Manter seco

Empilhamento máximo

GARANTIA

A. Os equipamentos fabricados e/ou comercializados pela DMC são garantidos por 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de compra do cliente, contra defeitos de fabricação.
B. A garantia cobre somente defeitos de fabricação ou de materiais empregados na fabricação dos produtos. A garantia NÃO cobre despesas de remessa.
C. A garantia é automaticamente cancelada, caso ocorram abusos elétricos, físicos, se as partes forem alteradas, ou se ocorrerem aplicações diferentes daquelas para as quais o equipamento foi desenvolvido.
D. No caso de equipamento reparado fora do período de garantia, a mesma só será estendida aos componentes substituídos.
E. As causas de defeitos mais comuns são provenientes de choques físicos aplicados ao aparelho, casos em que a garantia é cancelada.
F. A DMC não se responsabiliza por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização indevida dos equipamentos por ela produzidos e/ou comercializados, ficando a cargo do usuário providenciar medidas de segurança, a fim de evitar tais ocorrências.
G. A responsabilidade da DMC com relação ao uso do equipamento e suas conseqüências, se limita ao valor de reposição do mesmo.

O equipamento apenas será garantido pelo fabricante se:

- As operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem realizados por pessoas autorizadas por ele;
- A instalação elétrica do ambiente em questão estiver em concordância com as exigências apropriadas;
- O Equipamento for utilizado de acordo com as instruções.

DMC EQUIPAMENTOS LTDA
Rua Sebastião de Moraes, 831 - Jardim Alvorada
São Carlos/SP CEP 13562-030
CNPJ 02.827.605/0001-86
Registro ANVISA: 80030810125
Resp. Téc. Renaldo Massini Jr. CREA 0601706815
Nome Técnico: Motor Elétrico

Assistência Técnica:
DMC EQUIPAMENTOS LTDA EPP
Fone: (16) 2107-2323 - Fax (16) 2107-2320

21-MAN-125 Rev.: 02 Data de Revisão: 19/03/2012